2013 年 1 月 15 日　（第 7 版）　　認証番号　218AABZX00034000
2012 年 9 月 20 日　（第 6 版）　機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置（JMDN コード : 70006000）、デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置（JMDN コード : 37640000）

「管理」、「特管（設置）」　アルファード シリーズ

【警告】

・本装置はＸ線防護域で使用すること。
・撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。
・水がかからないようにすること。［装置に水がかかると感電事故や装置破損の原因になります］
＊・保守点検業者以外は装置のカバーを外さないこと。［内部には高電圧の箇所があり、カバーを開けると感電のおそれがあります］
・バイトブロックカバーは感染予防のため、患者ごとに新しいものと交換すること。

【禁忌・禁止】

・妊婦、妊娠の可能性のある被験者に使用するときは、医師、歯科医師の指導の下、被曝を最小限にするように適切な防護措置をとること。小児への過度の照射を避けること。
・透視には使用しないこと。
・本装置は電波の影響により誤動作する恐れがあるため、携帯電話、無線機、PHS 等を使用しないこと。
＊・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にＸ線を照射する場合には、適切な処置を行うこと。（【使用上の注意】の１項③を参照）

【形状・構造及び原理等】

1.　構成
＊本装置は以下のユニットで構成されている。
①　架台部、回転部
②　アーム部
③　Ｘ線発生器部
④　受像器部
⑤　患者位置づけ部
⑥　椅子部

＊人体に接触する部品には以下のものがある。
＊(1)　チンレスト（塩化ビニル）
＊(2)　前頭部押さえ（オレフィン系熱可塑性エラストマー）
＊(3)　頭部固定用ベルト（ポリウレタン）
＊(4)　イヤーロッド（ポリカーボネート）
＊　注）標準製作している材質を示す。

2.　電気的定格
(1)　電源電圧　：180～240V
(2)　周波数　　：50/60Hz
(3)　電源容量　：3.0kVA
(4)　電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器
(5)　電撃に対する保護の程度：B 形装着部

3.　原理
＊骨や歯などの硬組織を対象として、Ｘ線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からの Ｘ 線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって 2 次元又は 3 次元画像を生成する。

【使用目的、効能又は効果】

アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのＸ線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
管電圧	60～110kV
管電流	2～15mA
最大撮影時間	60 秒
総ろ過	2.8mmAl 当量以上

本装置は EMC 規格 JIS T0601-1-2：2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1.　設置
(1)　Ｘ線室に設置すること。
(2)　本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があるので、無線 LAN や携帯電話などの通信機器、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
(3)　機器の設置は専門の技術者（当社又は当社指定の業者）に任せること。
＊(4)　その他、下記薬務局長通知 薬発第 495 号 S47.6.1 の 2 項に従うこと。

2.　操作方法
(1)　電源スイッチを ON にする。
(2)　PC の電源を ON にする。
(3)　画像処理ソフトを立ち上げる。
(4)　リセットスイッチを押す。
(5)　撮影モード、撮影範囲、部位を選択する。
(6)　管電圧、管電流を設定する。
(7)　被検者の位置付けに用いる付属品を装着する。
(8)　被検者を進入させ、位置付けする。
＊(9)　予備撮影を行う。予備撮影選択後(10)・(11)項の操作をし、撮影範囲を確認する。（パノラマ撮影など予備撮影をしない場合、(9)の操作を省略する）
(10)　レディスイッチを押す。
(11)　Ｘ線照射スイッチを押す。CT 撮影・パノラマ撮影ではアーム部が回転し、Ｘ線が照射される。
(12)　撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
＊(13)　装置をリセットし、アームをスタート位置に戻す。
＊(14)　画像保存後、画像処理用ソフトを閉じる。
＊(15)　クーリングタイム終了を確認の上、装置・PC の電源を OFF にする。
＊＊＊ 詳細は「使用説明書」の第 9～10 項を参照して下さい。

【使用上の注意】

**警告

＊＊【警告】の項に記載したとおり。

**禁忌・禁止

＊＊【禁忌・禁止】の項に記載したとおり。

重要な基本的注意

(1)　Ｘ線防護エプロン、線量測定バッチなどを院内従事者に使用するなど、放射線防護管理を行うこと。
＊(2)　本装置のバイトブロックを使用するときは、感染予防のためにバイトブロックカバーを被せること。バ

取扱説明書を必ずご参照ください。

イトブロックカバーの使用後は必ず廃棄し、再使用しないこと。バイトブロックカバーを使用しないときは、バイトブロックを必ず消毒・滅菌すること。

*(3) 植え込み式型心臓ペースメーカ又は植え込み式除細動器(ICD)の植え込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型徐細動器の添付文書を参照し、適切な処理を行うこと。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（厚労省薬務局長通知 薬発第 495 号 S47.6.1）

1 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃、（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

*(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

*(7) アースを正しく接続すること。

3 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

*(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。

*(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

*(6) 電池電源を確認すること。

*4 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

(2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。

i) 水のかからない場所に保管すること。

ii) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

iii) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

iv) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(5) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

7 機器は改造しないこと。

*8 保守点検

*(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

9 その他必要な項目

*(1) 本添付文書の【禁忌・禁止】・【使用上の注意】の項に記載の通り。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

*本装置は連続して使用する固定型の機器であるので、「貯蔵・保管」を「設置（あるいは使用）」と読み替え記載する。

*(1) 使用場所は「操作方法または使用方法」の 1.項による。

*(2) 使用環境は前記薬務局長通知薬発第 495 号の 2 項に従う。

*(3) 使用環境

*温度	*5～35℃
*湿度	*30～85%
*気圧	*700～1060hPa

耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから 6 年間とする。

*また、この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

【保守・点検に係る事項】

機器は必ず定期点検を行うこと。

また、しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*その他、前記薬務局長通知薬発第 495 号 S47.6.1 の 8 項に従う。

*使用者による保守点検事項

*使用説明書の「保守点検の項」で点検方法欄に「目視」と表示された項目

*業者による保守点検事項

*使用説明書の「保守点検」の項に示される項目

詳細は使用説明書の第 15 項を参照して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造元：朝日レントゲン工業株式会社
住所：〒601-8203　京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電話番号：075-921-4330
FAX：075-921-6675
URL：http://www.asahi-xray.co.jp
E-mail：sales@asahi-xray.co.jp
受付時間：9:00～17:00（休日･弊社休業日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。